



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

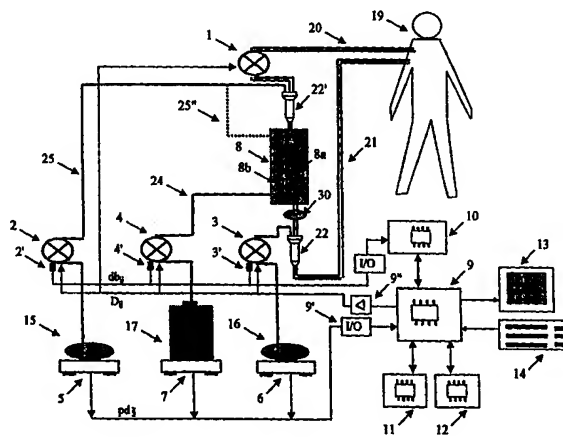
(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61M 1/34</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 98/50091</b> (43) Date de publication internationale: 12 novembre 1998 (12.11.98)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB98/00653 (22) Date de dépôt international: 29 avril 1998 (29.04.98) (30) Données relatives à la priorité: 1071/97 7 mai 1997 (07.05.97) CH (71)(72) Déposant et inventeur: FAVRE, Olivier [CH/CH]; 36, chemin Frank-Thomas, CH-1208 Genève (CH). (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): DROZ, Claude [CH/CH]; 61, rue de la Prulay, CH-1217 Meyrin (CH). (74) Mandataires: MOINAS, Michel etc.; Moinas Savoye & Cronin, 42, rue Plantamour, CH-1201 Genève (CH).		(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).  Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>

(54) Title: METHOD FOR CONTROLLING A BLOOD PURIFYING DEVICE

(54) Titre: PROCÉDE DE CONTRÔLE DE DISPOSITIF D'ÉPURATION DE SANG

## (57) Abstract

The invention concerns a method for controlling a device comprising means for filtering blood (8) divided into two sections by a semipermeable membrane whereof one section (8a) pertains to the bloodstream (20, 21) wherein the flow rate is preferably imposed by a blood pump (1), and the other section (8b) receiving the extracted blood ultrafiltrate is connected to a discharge line (24) into a container supported on means for weighing (7) the ultrafiltrate. Said device also comprises several lines supplying (25, 26) a substitution product from a reservoir (15, 16) supported on means for weighing (5, 6) the product. The supply outlet of each line is connected to the blood circuit via a mixer (22). Said device further comprises electronic control means (9-14) monitoring the pumps at predetermined time intervals to adjust the instantaneous flow rate of the bloodstream, the ultrafiltrate and the substitution products respectively. The method consists in revising and, if necessary, in modifying by the electronic means (9, 12) the treatment parameters on the basis of the measured variables and the medical and/or physical knowledge data pre-stored in the electronic storing means (12) of the electronic control means so as to ensure that device operates accurately and smoothly.



**(57) Abrégé**

L'invention concerne un procédé de contrôle d'un dispositif comprenant des moyens de filtration du sang (8) divisés en deux compartiments par une membrane semi-perméable dont l'un des compartiments (8a) appartient à une circulation sanguine (20, 21) dans laquelle le débit est de préférence imposé par une pompe de sang (1), et dont l'autre compartiment (8b) recevant l'ultrafiltrat extrait du sang est relié à une ligne d'évacuation (24) dans un récipient (17) supporté par des moyens de pesage (7) de l'ultrafiltrat. Ce dispositif comprend également plusieurs lignes d'alimentation (25, 26) en produit de substitution à partir d'un réservoir (15, 16) supporté par des moyens de pesage (5, 6) de produit. La sortie d'alimentation de chaque ligne est soit branchée au circuit sanguin par l'intermédiaire d'un mélangeur (22). Ce dispositif comprend de plus des moyens de contrôle électroniques (9-14) qui pilotent à intervalles de temps prédéterminés les pompes pour ajuster les débits instantanés respectivement de la circulation de sang, d'ultrafiltrat et de produits de substitution. Le procédé consiste à réviser et le cas échéant à modifier par les moyens de contrôle électroniques (9, 12) les paramètres du traitement en fonction d'une part des variables mesurées et d'autre part de données de connaissances de médecine et/ou de physique préalablement stockées dans des moyens électroniques de stockage (12) des moyens de contrôle électroniques en vue de maintenir un fonctionnement précis et souple du dispositif.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce			TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun			PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

## PROCEDE DE CONTROLE DE DISPOSITIF D'EPURATION DE SANG

La présente invention est relative à un procédé de contrôle automatique d'un dispositif de filtration et/ou d'épuration de sang appliqué à un malade souffrant d'insuffisance rénale afin d'éliminer hors du sang une ou plusieurs substances nocives. Notamment, dans un tel dispositif, l'invention concerne plus particulièrement un procédé de contrôle et de régulation du débit de la circulation sanguine extracorporelle, du débit de filtration d'un fluide et/ou de rejets solubles en provenance du sang et, le cas échéant du débit d'injection d'une ou plusieurs solutions physiologiques de substitution et/ou médicamenteuses. Le procédé s'applique aussi avec certaines adaptations à la dialyse péritonéale, qui utilise le péritoine humain comme filtre. Il existe plusieurs dispositifs utilisés chacun selon le besoin particulier.

Un premier dispositif utilise un filtre qui est un appareil divisé en deux compartiments par une membrane semi-perméable. L'un des compartiments est relié au patient par une circulation de sang extracorporelle, et le second compartiment est relié à une ligne d'évacuation de l'ultrafiltrat extrait du sang et recueilli dans un bidon aménagé à cet effet. Le principe opératoire de ce dispositif est basé sur un phénomène de convection employant une pression différentielle afin d'extraire et d'éliminer l'excès d'eau hors du sang. Ce dispositif est connu sous la dénomination de "ultrafiltration". Il est particulièrement adapté pour l'élimination rapide de l'eau et l'élimination simultanée d'une quantité limitée de déchets du métabolisme entraînés par l'ultrafiltrat. Ceci permet de rétablir rapidement un poids convenable au malade par élimination de son eau excédentaire.

Un second dispositif dénommé "hémofiltration" continue ou intermittente utilise une installation identique à celle décrite précédemment hormis qu'elle est complétée d'une ligne d'injection naturelle ou forcée d'un ou plusieurs produits physiologiques de substitution et/ou médicamenteux dans la circulation de sang, qui est donc ajouté pour compenser la quantité d'ultrafiltrat extrait en tenant compte de l'éventuel écart de poids ou de volume de liquide en plus ou en moins désiré. Ce dispositif fonctionne également sur le principe d'une pression différentielle, mais l'apport du produit de substitution permet d'obtenir une extraction sensiblement plus

importante des déchets métaboliques en autorisant des temps de traitement plus longs.

Un troisième dispositif dénommé "hémodialyse" est obtenu en branchant l'entrée du second compartiment d'un filtre-échangeur à un réservoir de solution physiologique que l'on fait circuler dans ce second compartiment dans le sens inverse à celui de la circulation du sang, et ceci tout en maintenant les pressions et les flux en relation avec la circulation sanguine. Le rapport des débits est établi pour créer les conditions d'une diffusion au travers de la membrane semi-perméable du sang vers le liquide physiologique. Grâce à cette circulation du liquide physiologique, on obtient ainsi l'extraction des déchets métaboliques, et notamment l'élimination de petites molécules telles que l'urée.

Ces dispositifs comprennent donc en commun des moyens de filtration du sang divisés en deux compartiments par une membrane semi-perméable dont l'un des compartiments appartient à une circulation sanguine extracorporelle dans lequel le débit est de préférence imposé par une pompe de sang, et dont l'autre compartiment recevant l'ultrafiltrat extrait hors du sang est relié à une ligne d'évacuation, ligne dans laquelle le débit d'ultrafiltrat est également de préférence régulé par une pompe d'ultrafiltrat. Lorsque désiré, ces dispositifs comprennent de plus une ou plusieurs lignes d'alimentation en produit de substitution à partir d'un réservoir. Selon le traitement et le type de moyen de filtration utilisé, la sortie d'alimentation de cette ligne est soit branchée à la circulation sanguine par l'intermédiaire d'un mélangeur en amont ou en aval des moyens de filtration, soit branchée au second compartiment des moyens d'hémofiltration à contresens de la circulation sanguine. Le débit de produit dans cette ligne peut alors également être régulé par une pompe de produit. Un tel dispositif polyvalent est par exemple décrit dans le document US 4 844 810.

La dialyse péritonéale est similaire aux dispositifs précédents hormis que la circulation sanguine reste intracorporelle et que l'on utilise la membrane humaine péritonéale comme moyen de filtration.

Ces dispositifs comprennent de plus des moyens de pilotage et de contrôle électronique qui, sur la base de mesures de quantité de sang traité et/ou

d'ultrafiltrat extrait et/ou de produit injecté pendant une période de temps pilotent les pompes pour régler et ajuster les débits instantanés de la circulation ou des différentes lignes selon les prescriptions du médecin et l'évolution du traitement. Usuellement, ces dispositifs comprennent aussi des systèmes de sécurité tels que, par exemple, des capteurs de pression, surveillant si les moyens d'hémofiltration ou la circulation sanguine ou l'une des lignes se sont obstrués ou se sont rompus, et déclenchent une alarme visuelle et sonore le cas échéant.

Il est essentiel que le pilotage s'effectue de manière très précise pour maintenir l'équilibre hydrique, l'équilibre calcium-phosphore, ou autres équilibres métaboliques dans le patient. Notamment, dans le cas de traitements longs par hémofiltration, il convient de pouvoir traiter pas moins de 40 litres d'ultrafiltrat avec une erreur inférieure à 200 millilitres, l'équivalent d'un verre d'eau, soit de pouvoir respecter une précision globale inférieure à 0,5%. Or, les débitmètres connus mesurant des volumes par unités de temps s'avèrent trop imprécis.

Le document US 4 204 957 décrit un tel dispositif d'hémofiltration dans lequel les mesures de quantité d'ultrafiltrat extrait et de produit de substitution apportés sont effectuées par le biais de pesées au moyen de deux balances supportant respectivement le récipient de réception de l'ultrafiltrat et le réservoir de produit de substitution. Pour tenir compte de l'éventuelle variation de débit des liquides entrant et sortant, le procédé de contrôle du dispositif consiste à calculer à intervalles réguliers le rapport entre les variations de poids de produits pendant l'intervalle, et à comparer ce rapport avec une consigne pour décider de modifier tel ou tel autre débit en ajustant le réglage de la pompe correspondante.

Le document EP 321 754 décrit un autre dispositif analogue d'hémofiltration utilisant une balance de haute précision pour établir le bilan entre les quantités de produits entrant et sortant, une pompe volumétrique également de haute précision pour piloter la ligne d'extraction de l'ultrafiltrat, et une pompe péristaltique pour piloter la ligne d'alimentation du produit de substitution. Ce dispositif comprend deux circuits électroniques à microprocesseurs distincts échangeant des données sur une voie bidirectionnelle : un circuit de pilotage des pompes et un circuit de surveillance. Le circuit de pilotage, comprenant un clavier

d'introduction de données et un écran d'affichage, reçoit les signaux de mesure de la balance et applique des signaux de pilotage aux pompes d'ultrafiltrat et de produit de substitution. Le circuit de surveillance reçoit des signaux de mesure de débit ou de rotation de chacune des pompes. Lors de la mise en oeuvre du dispositif, les pompes sont calibrées, puis les données de traitement, notamment la durée globale de traitement  $T$ , la quantité  $Q_{UF}$  d'ultrafiltrat à extraire et la quantité  $Q_{Sub}$  de produit de substitution, sont introduites dans le circuit de pilotage par le biais du clavier.

Le procédé de pilotage consiste alors à d'abord calculer par le circuit de pilotage les débits nécessaires. Le procédé consiste ensuite, à intervalles de temps réguliers, d'une part à calculer par le circuit de pilotage les quantités restantes théoriques sur la base des débits calculés et du temps écoulé tel que indiqué par une horloge interne, et à contrôler le résultat de la balance dont la mesure est également transmise au circuit de surveillance. Le procédé consiste d'autre part, pendant chaque intervalle de temps, à contrôler par le circuit de surveillance les fonctionnements des pompes, à comparer les quantités de produits telles que déduites à partir du signal de la balance et des signaux des pompes, et à les comparer par rapport aux quantités théoriques. Finalement, le procédé consiste à ajuster si nécessaire les ordres de pilotage des pompes pour régler leur débit effectif à la valeur théorique, Par contre, si à la fin d'un intervalle de temps les résultats des comparaisons diffèrent d'une valeur limite maximum prédéterminée, une alarme est déclenchée.

Le document WO 93/06875 décrit un autre dispositif d'hémofiltration analogue comprenant une balance de mesure de l'ultrafiltrat extrait et du réservoir de produit de substitution. Le procédé de pilotage consiste à ne faire fonctionner les pompes de produit de substitution et de l'ultrafiltrat uniquement lorsque la pompe de circulation sanguine est en fonctionnement. A intervalles réguliers, les poids de produit de substitution résiduel dans le réservoir et d'ultrafiltrat extrait sont mesurés et sont comparés par le circuit de pilotage à des poids théoriques prédéterminés correspondant à l'intervalle donné qui ont été programmés et mémorisés dans le circuit, et ceci afin d'ajuster les débits de pompage du produit et de l'ultrafiltrat. Si nécessaire, le débit dans la circulation sanguine est également modulé.

Fonctionnant en principe correctement, on constate toutefois que ces dispositifs peuvent adopter des comportements déconcertants, notamment lors de périodes transitoires à l'occasion d'une forte évolution de l'une des mesures ou suite à l'introduction d'une correction importante d'une donnée. Les utilisateurs ont  
5 alors une certaine méfiance vis-à-vis de tels dispositifs automatiques, surtout si la durée de traitement est particulièrement longue.

Le but de la présente invention est un procédé automatique de pilotage et de surveillance d'un dispositif de traitement du sang qui soit précis et fiable quelque soit le type de traitement effectué, et qui, de plus, soit facile à mettre en  
10 oeuvre en nécessitant le moins d'interventions susceptibles d'erreurs de l'utilisateur, et qui soit d'un comportement cohérent pour inspirer la confiance des malades et des médecins traitants.

Ces buts sont réalisés grâce à un procédé de contrôle d'un dispositif comprenant

15 - des moyens de filtration du sang divisés en deux compartiments par une membrane semi-perméable dont l'un des compartiments appartient à une circulation sanguine dans laquelle le débit est de préférence imposé par une pompe de sang ou le coeur, et

dont l'autre compartiment recevant l'ultrafiltrat extrait du sang est relié à une  
20 ligne d'évacuation dans un récipient, ligne dans laquelle le débit d'ultrafiltrat est mesuré par des moyens de pesage ou de mesure de volume de l'ultrafiltrat et/ou par des moyens de mesure directe de débit, ligne dans laquelle le débit d'ultrafiltrat est également de préférence régulé par une pompe d'ultrafiltrat,

- une ou plusieurs lignes d'alimentation en produit de substitution à partir d'un  
25 réservoir, dont le débit est mesuré par des moyens de pesage ou de mesure de volume de produit et/ou par des moyens de mesure directe de débit, la sortie d'alimentation de cette ligne étant soit branchée au circuit sanguin par l'intermédiaire d'un mélangeur en amont ou en aval des moyens de filtration, soit branchée au second compartiment des moyens de filtration à contresens de la  
30 circulation sanguine, soit branchée au circuit sanguin par l'intermédiaire d'un diviseur de flux en amont et en aval des moyens de filtration, le débit dans cette ligne de produit étant de préférence régulé par une pompe de produit,

- des moyens de contrôle électroniques qui, sur la base d'une part de paramètres établis pour le traitement et d'autres part sur la base de variables mesurées par des capteurs, pilotent à intervalles de temps prédéterminés les pompes pour ajuster les débits instantanés respectivement de la circulation de sang, d'ultrafiltrat et de produit de substitution,

5 caractérisé en ce qu'il consiste à, lors de la mise en oeuvre du dispositif et durant son fonctionnement, à réviser et le cas échéant à modifier par les moyens de contrôle électroniques les paramètres du traitement en fonction des variables mesurées et de données de connaissances de médecine et/ou de physique  
10 préalablement stockées dans des moyens électroniques de stockage des moyens de contrôle électroniques en vue de maintenir un fonctionnement précis et souple du dispositif.

Par maintien d'un fonctionnement précis et souple du dispositif, on entend, par exemple, le fait de corriger automatiquement des erreurs apparaissant  
15 dans les mesures d'un capteur suite à une secousse ou à un choc, ou le fait de corriger des erreurs survenant lors de l'introduction de paramètres médicaux, ou le fait d'atténuer automatiquement un ordre de pilotage de pompe trop fort dû à un résultat de calcul de correction trop important, ou le fait d'amortir automatiquement des oscillations d'ordre de pilotage de pompe dues à une valeur mesurée oscillant  
20 autour d'une valeur critique prédéterminée, ou autre ajustement automatique de paramètres maintenant un comportement cohérent au dispositif.

Par paramètres de traitement, on entend d'une part des paramètres de prescription médicale du traitement à effectuer en fonction des particularités du malade tels que la durée  $T$  de traitement, la quantité globale  $Q_{UF}$  d'ultrafiltrat à  
25 extraire et/ou son débit, la quantité globale  $Q_{Sub}$  de produit de substitution et/ou son débit, mais aussi la quantité  $q_{Med}$  d'un médicament injecté, tel que de l'héparine, ou une température de consigne de moyens de chauffage du sang avant réintroduction dans le corps du malade. On entend également la configuration matérielle de l'appareil, par exemple le type de tubulures utilisées. Par paramètre de traitement,  
30 on entend d'autre part les paramètres de fonctionnement du dispositif, notamment les valeurs de calibration (gain  $G$ , décalage initial  $d_0$ ) de chacun des capteurs en présence : balance ou peson de mesure de poids, manomètre de mesure de



pression, capteurs de rotation de pompe péristaltique, mais aussi l'intervalle de temps  $\Delta t$  entre deux cycles de réglage, le paramètre de consigne de débit  $D_{ij}$  appliqué à la pompe de la circulation ou de la ligne  $j$ , le pourcentage de correction autorisé, la différence maximale acceptable entre les valeurs théoriques et mesurées, ou autres.

Selon un premier exemple d'application, le procédé selon l'invention consiste, lors du changement d'un conteneur sur une balance, par exemple le changement d'un réservoir de produit de substitution vide pour un réservoir plein ou d'un récipient de réception d'ultrafiltrat plein pour un vide, à lire et enregistrer les valeurs mesurées de pesage avant, pendant et après le changement, à détecter les mesures stables correspondant à l'état initial, à vide et à l'état final, et à recalculer les paramètres de gain  $G$  et de décalage  $do$  de cette balance.

Ainsi, si une balance est faussée suite à un choc ou à une secousse, elle est recalibrée dès le changement suivant de conteneur, ce qui évite de prendre en compte des valeurs erronées sur une longue période. Au cas où la valeur à vide s'avère aberrante, signifiant que le dommage à la balance est trop important pour être corrigé, une alarme peut être déclenchée. Les connaissances techniques de calibration ainsi préenregistrées permettent de déclencher une calibration automatique de manière dynamique tout au long du traitement et non plus seulement au départ.

Selon un second exemple d'application, le procédé consiste à établir au temps  $i$  le paramètre  $\Delta t_{ij}$  de l'intervalle de temps entre deux opérations de pilotage d'ajustement du débit d'une pompe  $j$  de manière inversement proportionnelle à la dernière variable  $pd_{ij}$  de poids ou  $db_{ij}$  de débit effectivement mesurée de cette pompe. En d'autres termes, si le débit d'une pompe est faible, la durée de l'intervalle entre deux réglages est longue, alors que si le débit de la pompe est important, l'intervalle est court et les réglages sont très rapprochés. Par exemple, on ne déclenche un réglage de la pompe  $j$  que lorsque la variation de poids mesurée  $(pd_{i+1,j} - pd_{ij}) / \Delta t_{ij}$  du liquide correspondant est supérieure à une valeur  $M$  paramétrée, dépendante notamment de la résolution de la balance ; ou une fois que la durée  $D$  maximale prédéterminée d'intervalle ait été atteinte. Cette connaissance

préenregistrée d'une meilleure adaptation de l'intervalle de temps entre cycles de réglage permet ainsi de maîtriser beaucoup mieux les situations transitoires.

Selon un troisième exemple d'application, le procédé consiste, lors du pilotage à l'intervalle  $\Delta t_{ij}$ , et suite soit d'une part à une mesure d'une valeur de poids  $pd_{ijmes}$  ou de débit  $db_{ijmes}$  effectuée dans la circulation ou la ligne j conduisant à la constatation d'une erreur importante  $\epsilon_{ij}$  entre le poids théorique  $pd_{ijth}$  attendu au moment i et le poids effectivement mesuré  $pd_{ijmes}$ , (soit  $\epsilon_{ij} = pd_{ijth} - pd_{ijmes}$  ou en fonction du débit mesuré  $db_{ijth} - db_{ijmes}$ ), soit d'autre part à un calcul suivant une entrée manuelle dans le dispositif de la valeur d'un apport ou d'une perte exceptionnelle, impliquant une correction importante  $\Delta Dbt = Db_{ij} - Db_{i-1,j}$  du nouveau paramètre de consigne  $Db_{ij}$  de la pompe j correspondante, à limiter ce paramètre de consigne de la pompe j à une valeur  $Db_{ijcorr}$  de telle sorte que l'augmentation  $\Delta Dbt_{corr}$  soit limitée à un pourcentage prédéterminé P% stocké en tant que donnée de connaissance de fonctionnement cohérent.

Par exemple, il se peut que, toute chose étant par ailleurs normale, l'extraction d'ultrafiltrat soit momentanément plus faible car le filtre se bouche. Selon un autre exemple, il arrive que les pompes soient arrêtées lors d'une intervention sur le dispositif alors que le malade reste sous perfusion. Au bout d'une heure, le malade peut avoir "gonflé" de 300 millilitres. Ce volume important doit donc être déduit pendant les réglages suivants dont les valeurs sont sensiblement modifiées. Alors, ce procédé de pilotage évite d'emballer immédiatement la pompe de la ligne d'ultrafiltrat de manière exagérée, mais permet d'augmenter le débit de cette pompe de manière progressive. En évitant ainsi des comportements apparemment irrationnels, on augmente sensiblement la confiance du personnel envers le dispositif. Ce procédé peut également intervenir suite à l'introduction d'une information sur l'absorption du patient d'une quantité d'eau par voie orale déséquilibrant momentanément l'équilibre hydrique théorique, lequel déséquilibre peut très bien être rattrapé sur une période longue de préférence à une période courte entraînant un emballement de l'une des pompes. De préférence, ce procédé est optionnel de telle sorte à pouvoir être débrayé si le personnel sait d'avance que des conditions de traitement particulières sont sur le point d'intervenir. Ce procédé

peut être complété par une méthode de contrôle de la convergence de l'équilibre hydrique vers sa valeur théorique.

A l'inverse de l'état antérieur, l'ajustement d'un débit  $Db_{ij}$  ne se fait plus sur la seule base d'une valeur mesurée, mais en combinaison avec des données de connaissances, en l'occurrence de données de plafonnement préféré d'accélération  
5 préalablement établie lors de la mise en oeuvre du dispositif.

Selon un quatrième exemple d'application, le procédé consiste, lors de l'introduction d'un paramètre dans les moyens de contrôle électronique, à comparer la valeur entrée du paramètre avec une plage de valeurs tolérables contenue dans  
10 les données de connaissances préenregistrées, et à maintenir ce paramètre à la valeur initiale si la nouvelle valeur est en dehors de la plage.

Par exemple, lors de la mise en oeuvre du dispositif, on introduit des paramètres de traitement tels que des paramètres  $q_{Med}$  de quantités de médicaments à injecter pendant la durée  $T$  du traitement. Le procédé consiste donc  
15 à vérifier que la valeur entrée appartient à une plage de sécurité ( $q_{MedMin} - q_{MedMax}$ ) par exemple définie par le fabricant du médicament et préalablement stockée dans la mémoire. Selon un autre exemple, l'utilisateur saisit manuellement la valeur d'une perte ou d'un apport permettant d'en tenir compte dans l'ensemble du bilan hydrique du patient. Or, il est aisé de se tromper d'un facteur de 10, par exemple en  
20 inscrivant 1000 ml au lieu de 100 ml. Les 900 ml de différence sont alors ajoutés ou retirés automatiquement du patient par le fonctionnement ultérieur du dispositif modifiant son bilan hydrique de manière dangereuse. Ces connaissances préenregistrées de risques médicaux permettent d'éviter automatiquement des situations de crise.

25 Selon un cinquième exemple d'application, le procédé consiste, lors de la mesure d'une valeur située à l'extérieur d'une plage de valeurs admises, à modifier une donnée d'indication de présence d'erreur dans les données de connaissances préenregistrées, à enregistrer la valeur suspecte dans des moyens de stockage de données, et à relancer une nouvelle mesure. Ceci est aussi  
30 applicable pour un ordre qui n'a pas été suivi.

Grâce à ce procédé, les incidents de fonctionnement récupérés par une simple répétition de l'instruction sont néanmoins enregistrés dans des moyens de mémorisation du circuit de pilotage, l'historique de ces incidents ainsi accumulés permettant de mieux distinguer et diagnostiquer une panne intervenant par la suite.

5 Typiquement, des capteurs de poids ou de pression peuvent présenter d'abord des pannes intermittentes indécélables par la suite, mais dont l'accumulation permet de conclure au vieillissement dudit capteur nécessitant son remplacement de préférence à l'avance.

10 Les données de connaissances établies à la construction du dispositif peuvent être révisées et améliorées périodiquement, par exemple à l'occasion d'une révision du dispositif ou suite à l'apparition de nouveaux médicaments ou à la découverte de nouveaux résultats médicaux.

15 L'invention et ses avantages sera mieux comprise à la lecture de la description détaillée suivante, faite en référence avec le schéma de principe annexé d'un dispositif d'épuration de sang, pris à titre illustratif et nullement limitatif.

Sur la figure est illustré un patient 19 souffrant d'insuffisance rénale et dont l'épuration du sang doit être effectuée de manière extracorporelle. A ce titre, ce patient est branché à une circulation sanguine externe comprenant à la suite un conduit 20 de prélèvement et de sortie du sang, une pompe sanguine 1 pouvant être une pompe péristaltique, des moyens d'hémofiltration 8 et un conduit 21 de retour du sang vers le patient.

25 Les moyens de filtration du sang 8 se présentent sous la forme d'une chambre séparée en deux compartiments par une membrane centrale : un compartiment 8a traversé par la circulation sanguine et un compartiment 8b dans lequel apparaît l'ultrafiltrat extrait du sang. Ce compartiment 8b est relié par une ligne 24 à une pompe 4 d'extraction de l'ultrafiltrat, laquelle ligne est par la suite dirigée vers un bidon de collecte 17. En réglant les débits des pompes 1 et 4, on peut créer une pression différentielle entre les compartiments 8a et 8b provoquant un déplacement par convection de l'ultrafiltrat au travers de la membrane des  
30 moyens 8. La pompe 4 peut être une pompe péristaltique ou une pompe volumétrique, mais reste facultative.

Le dispositif comprend de plus un réservoir 15 pour un premier produit de substitution et/ou de médicament, lequel produit est injecté dans la circulation sanguine en amont des moyens d'hémodialyse 8 au travers d'une ligne 25 à l'intérieur de laquelle le débit est de préférence contrôlé par une pompe 2. Dans le cas d'une hémofiltration, l'extrémité d'alimentation de la ligne 25 est raccordée par l'intermédiaire d'un mélangeur 22' au conduit 20 de la circulation sanguine, par exemple en aval de la pompe 1 ce produit passant alors dans le compartiment 8a des moyens de filtration. Dans le cas d'un traitement d'hémodialyse, l'extrémité d'alimentation de la ligne 25 est déviée selon une ligne 25' pour être raccordée dans le second compartiment 8b des moyens de filtration 8 pour épuration du sang.

Ce dispositif peut comprendre en outre un deuxième réservoir 16 pour un second produit de substitution et/ou médicamenteux prévu pour être injecté dans la circulation sanguine en aval des moyens de filtration 8. Par exemple, ce second produit est amené par un conduit 26 et une pompe de produit 3 à un mélangeur 22 intercalé dans le conduit 21.

Dans une autre configuration non illustrée, le produit peut être amené depuis le récipient 15 au moyen de la pompe 2, un diviseur de flux réglant la proportion entre le débit de produit de substitution injecté dans la circulation sanguine en amont des moyens de filtration 8 et le débit de produit de substitution injecté dans la circulation sanguine en aval des moyens de filtration 8.

Un ou plusieurs capteurs de pression 30 installé sur la ligne 21 permet de surveiller le bon fonctionnement de l'appareil, notamment les moyens de filtration 8, l'état des tubulures et de leurs connexions ainsi que celui du patient et d'anticiper d'éventuels problèmes, notamment une coagulation de sang au niveau de la membrane, ou une obstruction de la ligne amont 20. Un capteur non illustré et branché sur la ligne 24 peut surveiller l'absence souhaitée de sang dans l'ultrafiltrat.

Afin de maintenir de manière rigoureuse les équilibres hydriques et métaboliques du patient 19, ce dispositif est contrôlé par des moyens électroniques 9-14 qui, sur la base de mesures de capteurs 2'-3'-4', 5-6-7 pilotent exactement les

débits appliqués par les pompes 1-4 dans le circuit sanguin et leur ligne correspondante.

Les moyens électroniques comprennent un circuit de pilotage central 9 incluant un microprocesseur, ce circuit étant accessible par un clavier 14 et affichant des données sur des moyens d'affichage tels qu'un écran 13. Ce circuit central de pilotage 9 est dédoublé par un circuit de surveillance 10 comprenant également un microprocesseur avec lequel il est en relation sur une ligne de transfert de données bidirectionnelle, et exerçant un contrôle direct sur les moteurs et les capteurs. Ce circuit de pilotage 9 est également en relation au travers d'un bus de transfert de données avec d'une part des premiers moyens électroniques de stockage de paramètres 11, par exemple des circuits RAM pour le stockage de paramètres spécifiques au traitement et d'un logiciel pour la mise en oeuvre du procédé de contrôle du dispositif, et d'autre part avec un second moyen électronique de stockage 12 de données de connaissances générales, par exemple sous la forme d'un circuit EPROM ou Flash-PROM. Les données de ces deux circuits de stockage 11 et 12 peuvent être accessibles au circuit de surveillance 10 au travers de la voie bidirectionnelle.

Afin de pouvoir suivre l'évolution du traitement, le dispositif comprend d'une part des balances, respectivement une balance 5 supportant le réservoir 15 du premier produit, une balance 6 supportant le réservoir 16 du second produit et une balance 7 supportant le bidon de réception 17 de l'ultrafiltrat. Ces balances peuvent être à jauge de contrainte et à traitement électronique émettant des signaux électroniques de mesure  $pd_{ij}$  transmis au circuit central de pilotage 9 au travers d'un circuit de préamplification et d'adaptation (input/output) 9'. De manière similaire, des encodeurs de rotation ou autres capteurs de débit 2', 3' et 4' respectivement en relation avec la pompe 2 d'injection du premier produit, avec la pompe 3 d'injection du second produit et avec la pompe 4 d'extraction de l'ultrafiltrat, génèrent des signaux électriques  $db_{ij}$  qui sont transmis au circuit de surveillance 10 au travers d'un circuit de préamplification et d'adaptation (input/output) 9''. Le circuit de pilotage 9 applique des instructions à une carte d'interface 9''' émettant des consignes  $D_{ij}$  à chacune des pompes 2, 3 et 4.

Ainsi, sur la base des mesures de poids  $pd_{ij}$  et de débit  $db_{ij}$  le circuit de pilotage 9, sous le contrôle d'une procédure telle que transcrite par un logiciel chargé dans le mémoire 11, effectue à intervalles réguliers  $\Delta t_i$  des cycles de réglage, c'est-à-dire que pendant ce cycle il acquiert les valeurs mesurées  $pd_{ij}$  et  $db_{ij}$  pour les comparer à des valeurs théoriques correspondant au moment  $i$  et, en cas de dérive, applique de nouvelles consignes  $D_{ij}$  à la pompe correspondante. Notamment, ce procédé de contrôle comprend une séquence de démarrage puis, lors de chaque cycle, une séquence d'acquisition de valeurs, une séquence de calcul de réglages et une séquence de vérification de sécurité.

Plus particulièrement selon l'invention, cette procédure de contrôle du dispositif ne se fait pas seulement sur la base des paramètres de traitement enregistrés en mémoire 11 et des valeurs mesurées de capteurs, mais également sous la surveillance et l'intervention de données de connaissances générales de type médical relatives aux modes de traitement et aux produits employés, et de connaissances techniques relatives notamment aux caractéristiques techniques des balances et des pompes, ceci afin d'assurer à la fois un fonctionnement fiable, c'est-à-dire sans risque de provoquer de crise fatale pour le patient pour cause de dysfonctionnement du dispositif mais également un fonctionnement dit souple, c'est-à-dire ne déclenchant pas des comportements apparemment aberrants bien que justifiés.

Dans une première séquence de démarrage, le circuit central 9 procède à un test électronique des différents composants du dispositif, c'est-à-dire qu'il vérifie s'il obtient un accès effectif aux balances, aux encodeurs, aux pompes, voire à plusieurs capteurs de pression de sécurité comme, par exemple, le capteur 30 vérifiant que la circulation sanguine ne s'obstrue pas ou n'est pas rompue.

Le circuit 9 propose ensuite sur l'écran 13 des choix de traitement dont les réponses seront introduites par l'utilisateur au moyen du clavier 14. L'utilisateur peut alors choisir la durée  $T$  du traitement, la quantité  $Q_{uf}$  d'ultrafiltrat à extraire, la quantité  $Q_{sub}$  de produit de substitution et/ou médicamenteux à ajouter. Plus particulièrement selon l'invention, chacun des choix exprimé par l'utilisateur est vérifié par rapport à des connaissances médicales enregistrées dans la mémoire

12. Notamment, si en fonction de la quantité  $Q_{uf}$  introduite l'utilisateur introduit une quantité  $Q_{sub}$  trop importante, le circuit 9 constate que cette valeur introduite se situe en dehors d'une plage prédéfinie dans les connaissances générales et refuse de valider cette entrée, c'est-à-dire qu'il ne l'inscrit pas dans la mémoire 11 en le signalant à l'utilisateur.

Il convient de noter que la saisie de paramètres peut également intervenir en cours de traitement, par exemple lorsque l'on veut introduire un apport ou une perte hydrique exceptionnelle du patient. Alors, le circuit 9 compare également ces valeurs par rapport à une plage de valeurs probables contenue dans les connaissances générales situées dans la valeur 12. On évite ainsi d'introduire une valeur aberrante, par exemple de 1000 millilitres au lieu d'une valeur de 100 millilitres correspondant à un verre d'eau normalement absorbé par le patient.

La séquence de démarrage se poursuit ensuite par une procédure de rinçage du circuit sanguin et des lignes d'alimentation et d'évacuation puis, après branchement du malade, est lancé le traitement proprement dit.

Il est fréquent que, en cours de traitement, l'un des réservoirs vide de produit et/ou le bidon de réception plein d'ultrafiltrat doive être changé. Plus particulièrement selon l'invention, le circuit de pilotage 9 met à profit ce changement pour procéder à une vérification de la calibration de la balance correspondante. Notamment, ce circuit de pilotage commence par déclencher une alarme lorsqu'il constate que le poids mesuré d'un réservoir descend en dessous d'une limite inférieure ou que le poids mesuré du bidon excède une limite supérieure prédéterminée. Il déclenche ensuite une phase d'acquisition continue de la valeur de poids mesurée laquelle valeur est accumulée dans une mémoire. Après changement du réservoir ou bidon par l'utilisateur, le circuit de pilotage 9 détecte les variations importantes de valeurs de poids mesurées et analyse la séquence pour reconnaître la dernière valeur mesurée de l'ancien réservoir ou bidon, la valeur à vide de la balance et la nouvelle valeur du réservoir ou bidon. Si la valeur à vide s'avère trop importante, le circuit de pilotage 9 déclare alors cette balance comme trop déséquilibrée et requiert une recalibration par un technicien. Si la valeur à vide est restée inférieure à la valeur prédéterminée, le circuit de pilotage re-détermine le



décalage à vide  $d_0$  à soustraire de la valeur mesurée ainsi que le gain de calibration  $G$  à appliquer pour obtenir une valeur mesurée corrigée. Le circuit de pilotage, constatant que les conditions sont à nouveau réunies pour le traitement, redémarre celui-ci automatiquement. Ainsi, grâce aux connaissances techniques stockées par la mémoire 12, le circuit de pilotage 9 a pu minimiser l'intervention de l'utilisateur à un simple remplacement de récipient tout en mettant à profit ce changement pour augmenter la précision de mesure par une recalibration. Les effets néfastes d'une secousse ou d'un choc subi par la balance sont alors ainsi périodiquement éliminés.

Le circuit central de pilotage 9 comprend par ailleurs une horloge interne dont le décompte des impulsions lui permet de déterminer le temps  $i$  écoulé depuis le début du traitement. A intervalles de temps  $\Delta_{ti}$ , ce circuit de pilotage déclenche un cycle de réglage. Ce cycle commence par l'acquisition des valeurs mesurées de poids  $pd_{ij}$  à ce moment  $i$  pour chacune des balances  $j$  de premier produit, second produit et d'ultrafiltrat. Le circuit peut alors calculer la variation de masse  $\Delta p_{ij}$  pendant le dernier intervalle écoulé  $\Delta_{ti}$ . Parallèlement, le circuit de pilotage calcule à partir des paramètres de débit introduits  $Q_{uf}/T$  ou  $Q_{sub}/T$  la variation théorique de masse attendue, et ceci en tenant compte du bilan de l'évaluation à l'intervalle précédent. Le débit  $D_{ij}$  est ensuite accéléré ou ralenti en fonction de l'écart entre la masse attendue et la masse mesurée. La modification d'un paramètre par l'utilisateur est prise en compte immédiatement, sans qu'il soit nécessaire d'attendre le prochain réglage.

Parallèlement, le circuit de surveillance 10 acquiert sur son circuit d'entrée/sortie 9 les valeurs mesurées  $db_{ij}$  à partir des transducteurs 2', 3' et 4'. Ce circuit de surveillance peut, en combinant l'intervalle de temps  $\Delta_{ti}$ , également mesurer d'une seconde manière les variations de masse de produit et/ou d'ultrafiltrat. Un échange de données entre le circuit de pilotage 9 et le circuit de surveillance 10 permet de vérifier que les variations de masse mesurées à partir des balances sont équivalentes aux valeurs de masse mesurées à partir des transducteurs à l'imprécision près de ces derniers résultats. Dans le cas positif, la décision de réglage de débit correspondant est validée. Dans le cas inverse, on considère que l'écart important entre la valeur de variation de masse à partir des balances et à partir des encodeurs signifie que l'un ou l'autre de ces derniers

éléments présente un défaut important nécessitant le déclenchement d'une alarme pour vérification par un technicien.

Plus particulièrement selon l'invention, cette nouvelle consigne de débit  $D_{ij}$  est de plus réévaluée en fonction des connaissances générales stockées dans la mémoire 12 qui impose un plafonnement à une valeur  $Db_{max}$ , par exemple de 40% de la valeur théorique, sachant qu'une correction plus importante, bien que justifiée, peut susciter l'inquiétude du patient et/ou de l'utilisateur au risque qu'il intervienne de manière erronée. Ainsi, l'application de ces connaissances générales tend à limiter la correction pour l'intervalle suivant par exemple à un maximum de 40% de la dernière valeur connue du débit, cette correction étant alors automatiquement étalée dans le temps.

De préférence, ces connaissances déclenchent également un alarme au cas où cette limitation de correction intervient au-delà d'un nombre prédéterminé d'intervalles de temps, et ceci pour éviter que ce plafonnement n'engendre une divergence de l'écart de poids constaté. L'utilisateur peut alors manuellement choisir de débrayer cette sécurité en toute connaissance de cause.

Selon un autre aspect important de l'invention, l'intervalle de temps  $\Delta_{ti}$  usuellement constant est, dans ce dispositif, réévalué selon une fonction appartenant aux connaissances générales stockées dans la mémoire 12. Plus particulièrement, l'intervalle de temps  $\Delta_{ti}$  suivant est établi de manière inversement proportionnelle à la dernière variable de débit  $db_{ij}$  mesurée, ou de préférence à la dernière évaluation de la variation de poids divisée par le dernier intervalle de temps effectivement mesuré pour la circulation ou la ligne j. En d'autres termes, on ne déclenche un réglage que lorsque la variation de poids  $\Delta_m$  atteint une valeur prédéterminée M selon un intervalle de temps  $\Delta_{ti}$  plus ou moins long. Alors les cycles de réglage sont plus espacés selon des intervalles longs  $\Delta_{ti}$  pour une ligne à débit lent, et nettement plus rapprochés pour une ligne à débit important. Ceci permet de mieux contrôler les situations transitoires dans un sens comme dans un autre.

Notamment, selon un procédé de l'invention mis en oeuvre par le circuit de pilotage 10, un cycle de réglage de la pompe j n'est déclenché que lorsque la

variation de poids  $pd_{ij} / \Delta_{ij}$  mesurée depuis le dernier réglage devient supérieure à une valeur M paramétrée dépendant notamment de la résolution de la balance. Ceci évite de provoquer des oscillations de réglages dues uniquement à l'incertitude de mesure de la balance autour de cette mesure. De préférence, cette attente de

5 variation de poids dans le temps est limitée à une durée D paramétrée dans les données de connaissances générales stockées dans la mémoire 12. Ainsi, les connaissances de phénomènes oscillatoires dans le pilotage du dispositif dus aux incertitudes de mesures sont amortis dans le procédé selon l'invention.

Par ailleurs, il peut advenir qu'une valeur mesurée de balance,

10 d'encodeur, de transducteur de débit ou de capteur de pression soit une valeur manifestement aberrante. Usuellement alors, le circuit de pilotage rejette cette valeur et déclenche une nouvelle mesure pour ne pas tenir compte de ces mesures parasites dues à un défaut momentané du capteur correspondant. Plus particulièrement selon l'invention, le moment i et la valeur aberrante  $pd_{ab}$  sont

15 mémorisés dans un fichier historique du dispositif permettant, lors d'une révision du dispositif, de déceler des pannes intermittentes ainsi que leurs fréquences pour un capteur donné facilitant son remplacement avant défaillance complète. Notamment, une répétition croissante dans le temps de l'apparition de valeurs aberrantes peut être constatée par le circuit de pilotage 9 selon une procédure stockée parmi les

20 données de connaissances de la mémoire 12. Cette détection de répétition d'erreur permet de déclencher un message d'avertissement de risque de défaillance.

Les données de connaissances générales sont de préférence élaborées pour une pluralité de familles d'éléments : familles de balances, de pompes, de membranes de moyens d'hémofiltration, et ceci par collection des

25 données fournies par les fabricants respectifs de telle sorte que le changement d'éléments par un autre de sa famille soit facilité.

## REVENDICATIONS

1. Procédé de contrôle d'un dispositif comprenant

- des moyens de filtration du sang (8) divisés en deux compartiments par une membrane semi-perméable

5 dont l'un des compartiments (8a) appartient à une circulation sanguine (20, 21) dans laquelle le débit est de préférence imposé par une pompe de sang (1), et

dont l'autre compartiment (8b) recevant l'ultrafiltrat extrait du sang est relié à une ligne d'évacuation (24) dans un récipient (17), ligne dans laquelle le débit d'ultrafiltrat est mesuré par des moyens de pesage (7) ou de mesure de volume de  
10 l'ultrafiltrat et/ou par des moyens de mesure directe de débit, ligne dans laquelle le débit d'ultrafiltrat est également de préférence régulé par une pompe d'ultrafiltrat (4),

- une ou plusieurs lignes d'alimentation (25, 26) en produit de substitution à partir d'un réservoir (15, 16), dont le débit est mesuré par des moyens de pesage  
15 (5, 6) ou de mesure de volume de produit et/ou par des moyens de mesure directe de débit, la sortie d'alimentation de cette ligne étant soit branchée au circuit sanguin par l'intermédiaire d'un mélangeur (22) en amont ou en aval des moyens de filtration (8), soit branchée au second compartiment (8b) des moyens de filtration à contresens de la circulation sanguine, soit branchée au circuit sanguin par  
20 l'intermédiaire d'un diviseur de flux en amont et en aval des moyens de filtration (8), le débit dans cette ligne de produit étant de préférence régulé par une pompe (2, 3) de produit,

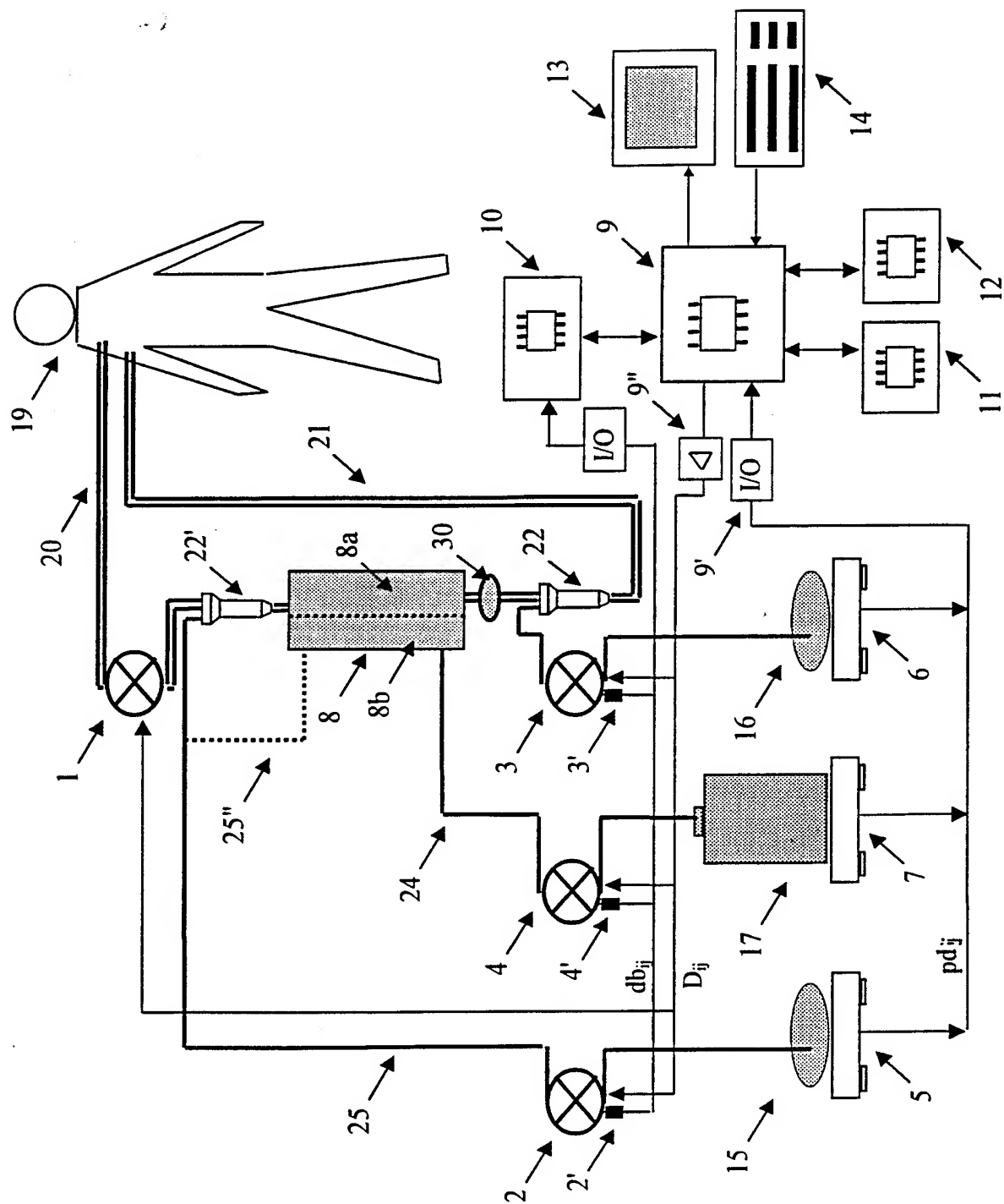
- des moyens de contrôle électroniques (9-14) qui, sur la base d'une part de paramètres établis pour le traitement et la machine et d'autre part sur la base de  
25 variables mesurées par des capteurs (5,6,7,2',3',4'), pilotent à intervalles de temps prédéterminés les pompes pour ajuster les débits instantanés respectivement de la circulation de sang, d'ultrafiltrat et de produits de substitution,

caractérisé en ce qu'il consiste, lors de la mise en oeuvre du dispositif et durant son fonctionnement, à réviser et le cas échéant à modifier par les moyens de  
30 contrôle électroniques (9, 12) les paramètres du traitement en fonction des variables mesurées et de données de connaissances de médecine et/ou de physique préalablement stockées dans des moyens électroniques de stockage (12)

des moyens de contrôles électroniques en vue de maintenir un fonctionnement précis et souple du dispositif.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que, lors du changement d'un conteneur (15,16,17) sur une balance (5,7,6), à lire et enregistrer les valeurs mesurées de pesage avant, pendant et après le changement, à détecter les mesures stables correspondant à l'état initial, à vide et à l'état final, et à recalculer les paramètres de gain et de décalage de cette balance.
3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste à établir à un moment donné le paramètre de l'intervalle de temps entre deux opérations de pilotage d'ajustement du débit d'une pompe de manière inversement proportionnelle à la dernière variable de débit effectivement mesurée de cette pompe ou à une consigne de débit donnée.
4. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste à ne déclencher un réglage d'une pompe que lorsque la variation de poids mesurée du liquide correspondant est supérieure à une valeur paramétrée ou lorsqu'une durée d'intervalle maximale ait été atteinte.
5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il consiste, suite à une mesure, à un calcul d'une valeur de poids ou de débit effectuée dans la circulation ou une ligne conduisant à la constatation d'une erreur importante entre le masse théorique attendue à ce moment et le masse effectivement mesurée impliquant une correction importante du nouveau paramètre de consigne de débit de la pompe correspondante, à limiter ce paramètre de consigne de pompe à une valeur corrigée de telle sorte que l'augmentation de débit soit limitée à un pourcentage prédéterminé stocké en tant que donnée de connaissance de fonctionnement cohérent.
6. Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il consiste, lors de l'introduction d'un paramètre dans les moyens de contrôle électroniques, à comparer la valeur entrée du paramètre avec une plage de valeurs tolérables contenues dans les données de connaissances, et à maintenir ce paramètre à la valeur initiale si la nouvelle valeur est en dehors de la plage.

7. Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il consiste, lors de la mesure d'une valeur située à l'extérieur d'une plage de valeurs admises, à modifier une donnée d'indication de présence d'erreur dans les données de connaissances préenregistrées, à enregistrer la valeur suspecte dans des moyens de stockage de données, et à relancer une nouvelle mesure.
8. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les données de connaissances de médecine et/ou de physique préalablement stockées dans des moyens électroniques de stockage (12) peuvent être modifiées ou acquises durant le traitement.



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No  
PCT/IB 98/00653

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61M1/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 678 301 A (HOSPAL IND) 25 October 1995 see abstract; figures see column 6, line 24 - line 43 see column 8, line 4 - line 42 ---	1
A	US 4 994 026 A (FECONDINI LUCIANO) 19 February 1991 see abstract; figures 1,5,6 see column 2, line 11 - column 3, line 18 see column 3, line 45 - column 4, line 63 see column 6, line 50 - line 62 --- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier document but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.  
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 July 1998

Date of mailing of the international search report

22/07/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IB 98/00653

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 611 228 A (HOSPAL IND) 17 August 1994 see abstract; figures 2,4 see column 6, line 7 - line 47 see column 8, line 7 - line 24 see column 8, line 51 - column 9, line 12 see column 9, line 56 - column 14, line 51 see column 16, line 20 - line 56 see column 18, line 6 ---	1
A	EP 0 321 754 A (FRESENIUS AG) 28 June 1989 cited in the application see abstract; figures see column 9, line 19 - column 12, line 17 ---	1
A	FR 2 332 031 A (SARTORIUS MEMBRANFILTER GMBH) 17 June 1977 cited in the application see page 3, line 3 - page 4, line 31; figures -----	1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 98/00653

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0678301	A	25-10-1995	FR 2680975 A	12-03-1993
			AT 134881 T	15-03-1996
			CA 2077848 A	11-03-1993
			DE 69208785 D	11-04-1996
			DE 69208785 T	19-09-1996
			EP 0532432 A	17-03-1993
			ES 2085602 T	01-06-1996
			JP 5208048 A	20-08-1993
			US 5578223 A	26-11-1996
			US 5725775 A	10-03-1998
			US 5698090 A	16-12-1997
US 4994026	A	19-02-1991	CA 1321112 A	10-08-1993
EP 0611228	A	17-08-1994	CA 2115414 A	13-08-1994
			EP 0829265 A	18-03-1998
			JP 6315530 A	15-11-1994
			US 5679245 A	21-10-1997
			US 5762805 A	09-06-1998
EP 0321754	A	28-06-1989	DE 3743272 C	22-06-1989
			JP 1201266 A	14-08-1989
FR 2332031	A	17-06-1977	DE 2552304 A	26-05-1977
			CA 1082607 A	29-07-1980
			CH 602120 A	31-07-1978
			DK 522376 A,B,	22-05-1977
			GB 1563840 A	02-04-1980
			JP 1024103 C	28-11-1980
			JP 52075093 A	23-06-1977
			JP 55013731 B	11-04-1980
			SE 436470 B	17-12-1984
			SE 7611247 A	22-05-1977
			US 4204957 A	27-05-1980

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

de internationale No

PCT/IB 98/00653

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61M1/34

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 678 301 A (HOSPAL IND) 25 octobre 1995 voir abrégé; figures voir colonne 6, ligne 24 - ligne 43 voir colonne 8, ligne 4 - ligne 42 ---	1
A	US 4 994 026 A (FECONDINI LUCIANO) 19 février 1991 voir abrégé; figures 1,5,6 voir colonne 2, ligne 11 - colonne 3, ligne 18 voir colonne 3, ligne 45 - colonne 4, ligne 63 voir colonne 6, ligne 50 - ligne 62 --- -/--	1

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 juillet 1998

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

22/07/1998

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Zeinstra, H

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Tr. Internationale No  
PCT/IB 98/00653

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>EP 0 611 228 A (HOSPAL IND) 17 août 1994  voir abrégé; figures 2,4  voir colonne 6, ligne 7 - ligne 47  voir colonne 8, ligne 7 - ligne 24  voir colonne 8, ligne 51 - colonne 9,  ligne 12  voir colonne 9, ligne 56 - colonne 14,  ligne 51  voir colonne 16, ligne 20 - ligne 56  voir colonne 18, ligne 6</p> <p>----</p>	1
A	<p>EP 0 321 754 A (FRESENIUS AG) 28 juin 1989  cité dans la demande  voir abrégé; figures  voir colonne 9, ligne 19 - colonne 12,  ligne 17</p> <p>----</p>	1
A	<p>FR 2 332 031 A (SARTORIUS MEMBRANFILTER  GMBH) 17 juin 1977  cité dans la demande  voir page 3, ligne 3 - page 4, ligne 31;  figures</p> <p>-----</p>	1

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Acte Internationale No

PCT/IB 98/00653

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0678301	A	25-10-1995	FR 2680975 A	12-03-1993
			AT 134881 T	15-03-1996
			CA 2077848 A	11-03-1993
			DE 69208785 D	11-04-1996
			DE 69208785 T	19-09-1996
			EP 0532432 A	17-03-1993
			ES 2085602 T	01-06-1996
			JP 5208048 A	20-08-1993
			US 5578223 A	26-11-1996
			US 5725775 A	10-03-1998
			US 5698090 A	16-12-1997
US 4994026	A	19-02-1991	CA 1321112 A	10-08-1993
EP 0611228	A	17-08-1994	CA 2115414 A	13-08-1994
			EP 0829265 A	18-03-1998
			JP 6315530 A	15-11-1994
			US 5679245 A	21-10-1997
			US 5762805 A	09-06-1998
EP 0321754	A	28-06-1989	DE 3743272 C	22-06-1989
			JP 1201266 A	14-08-1989
FR 2332031	A	17-06-1977	DE 2552304 A	26-05-1977
			CA 1082607 A	29-07-1980
			CH 602120 A	31-07-1978
			DK 522376 A, B,	22-05-1977
			GB 1563840 A	02-04-1980
			JP 1024103 C	28-11-1980
			JP 52075093 A	23-06-1977
			JP 55013731 B	11-04-1980
			SE 436470 B	17-12-1984
			SE 7611247 A	22-05-1977
			US 4204957 A	27-05-1980

**PUB-NO:** WO009850091A1  
**DOCUMENT-IDENTIFIER:** WO 9850091 A1  
**TITLE:** METHOD FOR CONTROLLING A  
BLOOD PURIFYING DEVICE  
**PUBN-DATE:** November 12, 1998

**INVENTOR-INFORMATION:**

<b>NAME</b>	<b>COUNTRY</b>
FAVRE, OLIVIER	CH
DROZ, CLAUDE	CH

**ASSIGNEE-INFORMATION:**

<b>NAME</b>	<b>COUNTRY</b>
FAVRE OLIVIER	CH
DROZ CLAUDE	CH

**APPL-NO:** IB09800653  
**APPL-DATE:** April 29, 1998

**PRIORITY-DATA:** CH00107197A (May 7, 1997)

**INT-CL (IPC):** A61M001/34

**EUR-CL (EPC):** A61M001/34

**ABSTRACT:**

CHG DATE=19990905 STATUS=O>The invention concerns a method for controlling a device comprising means for filtering blood

(8) divided into two sections by a semipermeable membrane whereof one section (8a) pertains to the bloodstream (20, 21) wherein the flow rate is preferably imposed by a blood pump (1), and the other section (8b) receiving the extracted blood ultrafiltrate is connected to a discharge line (24) into a container supported on means for weighing (7) the ultrafiltrate. Said device also comprises several lines supplying (25, 26) a substitution product from a reservoir (15, 16) supported on means for weighing (5, 6) the product. The supply outlet of each line is connected to the blood circuit via a mixer (22). Said device further comprises electronic control means (9-14) monitoring the pumps at predetermined time intervals to adjust the instantaneous flow rate of the bloodstream, the ultrafiltrate and the substitution products respectively. The method consists in revising and, if necessary, in modifying by the electronic means (9, 12) the treatment parameters on the basis of the measured variables and the medical and/or physical knowledge data pre-stored in the electronic storing means (12) of the electronic control means so as to ensure that device operates accurately and smoothly.